

PATENT COOPERATION TREATY

9/936918

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

To:

Commissioner
US Department of Commerce
United States Patent and Trademark
Office, PCT
2011 South Clark Place Room
CP2/5C24
Arlington, VA 22202
ETATS-UNIS D'AMERIQUE
in its capacity as elected Office

Date of mailing:

13 September 2001 (13.09.01)

International application No.:

PCT/JP00/01280

Applicant's or agent's file reference:

FP242PCT

International filing date:

03 March 2000 (03.03.00)

Priority date:

Applicant:

NAKATA, Shinpei et al

1. The designated Office is hereby notified of its election made:



in the demand filed with the International preliminary Examining Authority on:

03 March 2000 (03.03.00)



in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election



was



was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

REC
FEB 01 2002
10 11 30

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Authorized officer:

J. Zahra

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

REC'D 09 MAR 2001

WIPO

PCT

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 FP242PCT	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP00/01280	国際出願日 (日.月.年) 03.03.00	優先日 (日.月.年)
国際特許分類(IPC) Int. Cl. G01N35/00		
出願人(氏名又は名称) 株式会社日立製作所		

- 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。
☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で ページである。
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
 - ☒ 国際予備審査報告の基礎
 - ☐ 優先権
 - ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
 - ☐ 発明の単一性の欠如
 - ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - ☐ ある種の引用文献
 - ☐ 国際出願の不備
 - ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 03.03.00	国際予備審査報告を作成した日 27.02.01	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 中横 利明	2W 9021
電話番号 03-3581-1101 内線 3292		

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

請求の範囲

4-15

有

請求の範囲

1-3

無

進歩性(IS)

請求の範囲

4-12, 14, 15

有

請求の範囲

1-3, 13

無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲

1-15

有

請求の範囲

無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: JP, 5-288756, A (株式会社日立製作所)
2. 11月. 1993 (02. 11. 93) 全文, 第1-4図

文献2: JP, 4-128657, A (株式会社日立製作所)
30. 4月. 1992 (30. 04. 92) 全文, 第1-2図

請求の範囲 1-3

請求の範囲1-3に記載された発明は、国際調査報告に引用された文献1から新規性を有しない。

文献1には、「試料識別手段及び試薬識別手段のうち少なくとも1台の識別手段と、各種のパラメータを備える外部コンピュータと、通信手段を備え、前記識別手段で識別情報を読み取り、この識別情報を前記通信手段を経由して前記外部コンピュータに送り、前記外部コンピュータから前記通信手段を経由して分析に必要なパラメータを受取り、このパラメータを自動的に設定し、パラメータに従い分析を行う」(請求項1)、「試料識別コード又は試薬識別コードに会社コードが含まれている」(段落0012)と記載されている。

請求の範囲 13

請求の範囲13に記載された発明は、国際調査報告に引用された文献1及び文献2より進歩性を有しない。

文献2には、データベースに蓄積した分析情報を使用して自動分析装置で分析した結果の評価・解析を行う分析情報解析機構が記載されており、文献1に記載された分析情報管理システムに、文献2に記載された分析情報解析機構を採用することは、当業者であれば容易に想到できたことである。

請求の範囲 4-12, 14, 15

請求の範囲4-12, 14, 15に記載された発明は、国際調査報告に引用された文献に対して進歩性を有する。

上記の請求の範囲に記載された事項は、文献1及び文献2には記載されておらず、しかも当業者といえども容易に想到し得ないものである。

E P



P C T

国際調査報告

(法 8 条、法施行規則第40、41条)
[PCT 18 条、PCT 規則43、44]

出願人又は代理人 の書類記号 F P 2 4 2 P C T	今後の手続きについては、国際調査報告の送付通知様式(PCT/ISA/220)及び下記5を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 0 0 / 0 1 2 8 0	国際出願日 (日.月.年) 0 3 . 0 3 . 0 0	優先日 (日.月.年)
出願人 (氏名又は名称) 株式会社日立製作所		

国際調査機関が作成したこの国際調査報告を法施行規則第41条 (PCT 18 条) の規定に従い出願人に送付する。
この写しは国際事務局にも送付される。

この国際調査報告は、全部で 2 ページである。

☐ この調査報告に引用された先行技術文献の写しも添付されている。

1. 国際調査報告の基礎

a. 言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願がされたものに基づき国際調査を行った。

☐ この国際調査機関に提出された国際出願の翻訳文に基づき国際調査を行った。

b. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際調査を行った。

☐ この国際出願に含まれる書面による配列表

☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出された書面による配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

2. ☐ 請求の範囲の一部の調査ができない (第 I 欄参照)。

3. ☐ 発明の単一性が欠如している (第 II 欄参照)。

4. 発明の名称は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 次に示すように国際調査機関が作成した。

5. 要約は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 第 III 欄に示されているように、法施行規則第47条 (PCT 規則38.2(b)) の規定により国際調査機関が作成した。出願人は、この国際調査報告の発送の日から 1 カ月以内にこの国際調査機関に意見を提出することができる。

6. 要約書とともに公表される図は、

第 1 図とする。 ☐ 出願人が示したとおりである。

☐ なし

☒ 出願人は図を示さなかった。

☐ 本図は発明の特徴を一層よく表している。

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ G01N35/00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ G01N35/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996
 日本国公開実用新案公報 1971-2000
 日本国登録実用新案公報 1994-2000
 日本国実用新案登録公報 1996-2000

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y	JP, 5-288756, A (株式会社日立製作所) 2. 11月. 1993 (02. 11. 93) 全文, 第1-4図 (ファミリーなし)	1-3 13
Y	JP, 4-128657, A (株式会社日立製作所) 30. 4月. 1992 (30. 04. 92) 全文, 第1-2図 (ファミリーなし)	13

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

29. 05. 00

国際調査報告の発送日

06.06.00

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)
 郵便番号100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)
 中横 利明

中横

2J 9021

電話番号 03-3581-1101 内線 3252

37
Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference FP242PCT	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP00/01280	International filing date (day/month/year) 03 March 2000 (03.03.00)	Priority date (day/month/year)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC G01N 35/00		
Applicant HITACHI, LTD.		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 3 sheets, including this cover sheet.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of _____ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

RECEIVED
MAY 17 2002
TC 1700

Date of submission of the demand 03 March 2000 (03.03.00)	Date of completion of this report 27 February 2001 (27.02.2001)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

10

10

10

10

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP00/01280

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☒ the international application as originally filed
- ☐ the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the claims:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the drawings:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item. These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

10

10

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP00/01280

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	4-15	YES
	Claims	1-3	NO
Inventive step (IS)	Claims	4-12,14,15	YES
	Claims	1-3,13	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-15	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Document 1: JP, 5-288756, A (Hitachi, Ltd.), 2 November, 1993 (02.11.93), full text, Figs. 1-4
 Document 2: JP, 4-128657, A (Hitachi, Ltd.), 30 April, 1992 (30.04.92), full text, Figs. 1 and 2

Claims 1-3

The subject matters of claims 1-3 do not appear to be novel in view of document 1 cited in the ISR.

Document 1 describes, (I) "comprising (1) at least either a sample identifying means or a reagent identifying means, (2) an external computer provided with various parameters, and (3) a communication means, wherein (i) identifying information is read by said identifying means and sent through said communication means to said external computer, (ii) the parameter necessary for analysis is received from said external computer through said communication means and is automatically set, and (iii) analysis is carried out according to the parameter" (claim 1), and (II) "a sample identifying code or a reagent identifying code contains a company code" (paragraph 0012).

Claim 13

The subject matter of claim 13 does not appear to involve an inventive step in view of documents 1 and 2 cited in the ISR.

Document 2 describes an analytical information analyzing mechanism for evaluating and analyzing the results obtained by analyzing the analytical information stored in a database by means of an automatic analyzer, and a person skilled in the art could have easily conceived of employing the analytical information analyzing mechanism described in document 2 in the analytical information management system described in document 1.

Claims 4-12, 14 and 15

The subject matters of claims 4-12, 14 and 15 appear to involve an inventive step in view of the documents cited in the ISR.

The subject matters of claims 4-12, 14 and 15 are neither described in documents 1-2 nor could have been easily conceived of by a person skilled in the art.

10

10

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2001 年 9 月 13 日 (13.09.2001)

PCT

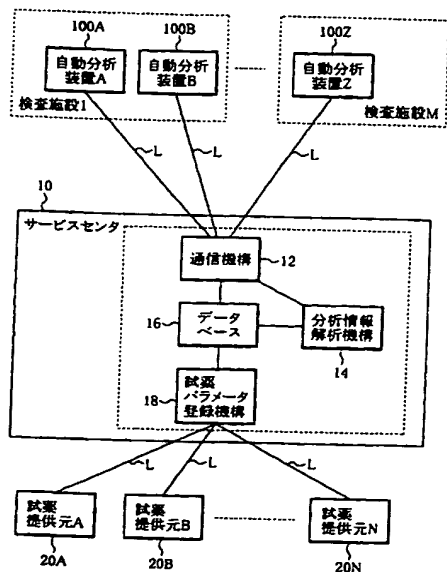
(10) 国際公開番号
WO 01/67113 A1

- (51) 国際特許分類⁷: G01N 35/00
- (21) 国際出願番号: PCT/JP00/01280
- (22) 国際出願日: 2000 年 3 月 3 日 (03.03.2000)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社日立製作所 (HITACHI, LTD.) [JP/JP]; 〒101-8010 東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 中田心平 (NAKATA, Shinpei) [JP/JP]; 世続武彦 (YOTSUGI, Takehiko) [JP/JP]. 石澤宏明 (ISHIZAWA, Hiroaki) [JP/JP]; 〒312-8504 茨城県ひたちなか市大字市毛882番地 株式会社日立製作所 計測器グループ内 Ibaraki (JP).
- (74) 代理人: 弁理士 春日 譲 (KASUGA, Yuzuru); 〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町1-3 共同ビル (新小伝馬町)7階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (国内): JP, US.
- (84) 指定国 (広域): ヨーロッパ特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告書

[続葉有]

(54) Title: METHOD OF MANAGEMENT OF ANALYTICAL DATA AND SYSTEM FOR MANAGEMENT OF ANALYTICAL DATA

(54) 発明の名称: 分析情報管理方法および分析情報管理システム



(57) Abstract: A communication system (12) of a service center (10) communicates information such as analytical data with a plurality of automatic analyzers (100). A database (16) stores such information. An evaluation system (14) uses analytic data in the database to evaluate and analyze the analytical results obtained by the automatic analyzers by using analytical information stored in this database. The reagent parameter registration system (18) registers information about the reagents in the database (16). In response to a request from any of the automatic analyzers, the communication system (12) accesses the database to retrieve the information about the analytical parameters of the reagents to be managed, and forwards it to the automatic analyzer. This method facilitates setting parameters of test items of an analysis that uses reagents.

- 1...TEST EQUIPMENT
M...TEST EQUIPMENT
100A...AUTOMATIC ANALYZER A
100B...AUTOMATIC ANALYZER B
100Z...AUTOMATIC ANALYZER Z
10...SERVICE CENTER
12...COMMUNICATION SYSTEM
16...DATABASE
14...EVALUATION SYSTEM FOR ANALYTICAL DATA
18...REGISTRATION SYSTEM FOR REAGENT PARAMETERS
20A...REAGENT SOURCE A
20B...REAGENT SOURCE B
20N...REAGENT SOURCE N

[続葉有]



2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(57) 要約:

サービスセンタ（10）の通信機構（12）は、複数の自動分析装置（100）との間で分析情報等の情報の送受信を行う。データベース（16）には、この分析情報等の情報が蓄積される。分析情報解析機構（14）は、このデータベースに蓄積した分析情報を使用して自動分析装置で分析した結果の評価・解析を行う。試薬パラメータ登録機構（18）は、試薬に関する情報をデータベース（16）に登録する。通信機構（12）は、自動分析装置からの要求により、データベースから管理する試薬に関する分析パラメータの情報を取出して自動分析装置に転送する。これによって、試薬を使用して分析する検査項目の分析パラメータの設定を容易に行うことができる。

明 細 書

分析情報管理方法および分析情報管理システム

技術分野

本発明は、分析情報管理方法および分析情報管理システムに係り、特に、分析を行う際に必要な分析パラメータを分析装置に自動的に設定するに好適な分析情報管理方法および分析情報管理システムに関する。

背景技術

自動分析装置は、反応容器に試料と試薬を入れ、その化学反応によって試料の内容物を定量するものであるが、その自動分析装置を使用するには、分析条件としての分析パラメータを自動分析装置に設定する必要がある、その作業に多くの工数を要している。ここで、分析パラメータとは、自動分析装置における検査項目毎のパラメータであり、基本的には、検体の分注量、分析に使用する試薬と量、測定する吸光度の波長、反応過程の種別と濃度算出方法、キャリブレーションに使用する標準検体と既知濃度等の情報で構成される。これらの情報は、試薬に関係し、例えば、同じ検査項目を分析するために使用する試薬であっても、製造する試薬メーカーによって異なる。また、同じ試薬メーカーが製造する試薬であっても製造ロットが異なれば、分析パラメータの内容が異なる情報になる場合がある。したがって、設定する分析パラメータは、常に自動分析装置にセットした試薬に関する最新の分析パラメータにする必要がある。

分析パラメータを自動分析装置に設定する第1の方法としては、例えば、特開平11-211731号公報に記載されているように、ユーザが初期設定として、キーボードによりパラメータを設定することが知られている。また、第2の方法としては、例えば、特開平5-288756号公報に記載されているように、試薬容器に貼られた試薬識別用バーコードをバーコードリーダにより読取り、このバーコードに記入されている識別コードにより、コンピュータから各種のパラメータを読み出し、自動分析装置に設定することが知られている。

発明の開示

ここで、特開平 1 1 - 2 1 1 7 3 1 号公報に記載されているパラメータ設定方法では、キーボードから手入力により設定するため、多大の入力工数が必要となり、さらに、入力ミス等により正確なパラメータ設定が行われない場合があるという問題もあった。特に、近年の自動分析装置では、その機能の高度化により、パラメータの数およびそれを設定する画面の数も増える傾向にあり、誤りなく設定するためには専門的な知識を必要とし、実際には、試薬提供元等の担当者がこのパラメータ設定を行い、その後キャリブレーションや精度管理試料の測定を行って動作確認して、ユーザに提供する場合もある。この場合、試薬提供元としては、試薬を納入するすべての検査施設のすべての自動分析装置に対してパラメータ設定作業を行う必要がある。従って、複数の自動分析装置、あるいは複数の検査施設と、対応する自動分析装置が増えるに従い、作業の工数が増えることになる。

一方、特開平 5 - 2 8 8 7 5 6 号公報に記載されているパラメータ設定方法は、試薬容器に貼られたバーコードをキーに外部コンピュータからパラメータ情報を読み出し自動的に設定するというものであるが、試薬容器にバーコードを必ず貼る必要があるという問題があった。また、分析パラメータ設定後、その設定が正しく行われたかをユーザが判断するためには、専門的な知識を必要とする。

本発明の目的は、試薬を使用して分析する検査項目の分析パラメータの設定を容易に行うことができる分析情報管理方法および分析情報管理システムを提供することにある。

上記目的を達成するために、本発明は、複数の施設で使用される複数の自動分析装置と通信回線で接続され、複数の施設で使用される複数の自動分析装置で使用する複数の試薬に関する分析パラメータを蓄積するデータベースを有するサービスセンタを備え、上記自動分析装置からの要求に応じて、試薬を使用して分析する検査項目の分析パラメータを上記通信回線を介して自動分析装置に転送するようにしたものである。かかる方法により、試薬容器にバーコードのような試薬を識別することができる手段がついていない場合でも、必要な分析パラメータを

容易に設定し得るものとなる。

また、上記目的を達成するために、本発明は、複数の自動分析装置との間に、それぞれの自動分析装置との分析情報等の情報の送受信を行う通信機構と、この分析情報等の情報を蓄積するデータベースと、このデータベースに蓄積した分析情報を使用して上記自動分析装置で分析した結果の評価・解析を行う分析情報解析機構と、試薬に関する情報を上記データベースに登録する試薬パラメータ登録機構とを備え、上記通信機構は、上記自動分析装置からの要求により、上記データベースから管理する試薬に関する分析パラメータの情報を取出して上記自動分析装置に転送するようにしたものである。かかる構成により、試薬容器にバーコードのような試薬を識別することができる手段がついていない場合でも、必要な分析パラメータを容易に設定し得るものとなる。

図面の簡単な説明

図 1 は、本発明の一実施形態による分析情報管理方法を用いる分析情報管理システムの構成を示すブロック図である。

図 2 は、本発明の一実施形態による分析情報管理システムに用いる自動分析装置の構成を示す装置構成図である。

図 3 は、本発明の一実施形態による分析パラメータ設定処理の内容を示すフローチャートである。

図 4 は、本発明の一実施形態による分析パラメータ設定処理における試薬情報画面の説明図である。

図 5 は、本発明の一実施形態による分析パラメータ設定処理における試薬一覧リスト画面の説明図である。

発明を実施するための最良の形態

以下、図 1～図 5 を用いて、本発明の一実施形態による分析情報管理方法および分析情報管理システムについて説明する。

最初に、図 1 を用いて、本実施形態による分析情報管理方法を用いるシステムの構成について説明する。

図１は、本発明の一実施形態による分析情報管理方法を用いる分析情報管理システムの構成を示すブロック図である。

サービスセンタ１０には、サービス契約を結ぶ検査施設のすべての自動分析装置１００Ａ、１００Ｂ、…、１００Ｚが通信回線Ｌを介して接続されている。自動分析装置１００Ａ、１００Ｂが検査施設１に設置され、自動分析装置１００Ｚが検査施設Ｍに設置されるように、それぞれ検査施設には、１台若しくは複数台の自動分析装置１００が設置される。また、サービスセンタ１０には、複数の試薬提供元２０Ａ、２０Ｂ、…、２０Ｎが通信回線Ｌを介して接続されている。

サービスセンタ１０は、試薬に関する分析パラメータや各自動分析装置の分析結果等の分析情報を集中管理するものである。サービスセンタ１０は、通信機構１２と、分析情報解析機構１４と、データベース１６と、試薬パラメータ登録機構１８とを備えている。

通信機構１２は、通信回線Ｌを介して接続された自動分析装置１００との間で分析情報の送受信を行うものである。分析情報解析機構１４は、接続される自動分析装置１００から送られてきた分析結果等の分析情報を評価・解析するものである。データベース１６は、自動分析装置１００と通信回線Ｌを介して接続しており、管轄する全ての自動分析装置１００で使用可能なすべての試薬およびその試薬に関する分析パラメータや、管轄する自動分析装置１００の分析情報、例えば、分析時に使用した試薬および分析パラメータ、キャリブレーション結果や精度管理試料の分析結果等の情報を一元管理するものである。試薬パラメータ登録機構１８は、試薬を使用して分析する検査項目名称や試薬ロットＮｏ等からなる試薬情報、その試薬に関する分析パラメータ、その試薬を使用することができる自動分析装置等の試薬に関する情報をデータベース１６に登録するための機構である。

試薬提供元２０は、各施設に試薬を納入する業者である。試薬提供元２０は、サービスセンタ１０が管轄するすべての自動分析装置１００で使用可能な試薬で、新しい検査項目を分析することができる新しい試薬ができたり、既存の検査項目に対する試薬であっても試薬の製造ロットが変わったりして、その試薬および試薬に関する分析パラメータの追加・更新が必要な場合には、試薬パラメータ登録

機構 18 により、サービスセンタ 10 のデータベース 16 に登録する契約をサービスセンタ 10 との間に結んでいる。これにより、サービスセンタ 10 は、試薬に関する最新の情報を保持することになる。

自動分析装置 100 では、分析を開始する前に自動分析装置 100 にセットした試薬を使用して分析する検査項目の分析パラメータが設定されている必要がある。試薬提供元 20 から新たに納入された新規の試薬を自動分析装置 100 にセットして使用する場合には、該当する分析パラメータが自動分析装置 100 に設定されていない場合がある。この場合、自動分析装置 100 は、通信回線 L を介してサービスセンタ 10 に当該自動分析装置 100 で使用できる全ての試薬を一覧できるリストの送付を要求する操作を行う。サービスセンタ 10 は、データベース 16 を検索して、その中から要求のあった自動分析装置 100 で使用できる試薬のリストを作成し、通信回線 L を介して自動分析装置 100 に送信する。自動分析装置 100 は、受信した試薬一覧リストを表示し、ユーザがその中から自動分析装置 100 にセットした試薬を選択すると、その選択情報をサービスセンタ 10 に送信する。サービスセンタ 10 は、選択情報を受け付けて、該当する分析パラメータを検索し、通信回線 L を介して自動分析装置 100 に送信する。自動分析装置 100 は受信した分析パラメータを設定する。

なお、上述した例では、試薬一覧リストを自動分析装置 100 に送信していたが、サービスセンタ 10 にホームページを持ち、そこに試薬一覧リストを登録して、自動分析装置 100 から閲覧できるようにしてもよいものである。

次に、図 2 を用いて、本実施形態による分析情報管理システムに用いる自動分析装置の構成について説明する。

図 2 は、本発明の一実施形態による分析情報管理システムに用いる自動分析装置の構成を示す装置構成図である。

反応ディスク 110 の外周上には、反応容器 112 が設けられている。反応ディスク 110 全体は、保温槽 114 によって所定の温度に保持されている。試料サンプルディスク機構機構 120 には、多数の試料カップ 122 が設置されている。試料カップ 122 内の試料は、サンプル分注機構 124 によって制御される試料ピペッティング機構 126 のノズル 128 によって適宜に抽出され、試料分

注位置の反応容器 1 1 2 に注入される。

試薬ディスク機構 1 3 0 A, 1 3 0 B には、バーコードラベル付きの試薬ボトルが設置されている。各試薬ディスク機構 1 3 0 A, 1 3 0 B ごとにバーコード読み取り装置 1 3 2 A, 1 3 2 B が付属しており、試薬登録時にバーコードを読み込み、ポジションに対応した試薬ボトル情報を登録する。試薬ボトル情報は、試薬のタイプ、ロット No、有効期限、試薬残量等の情報で構成される。

また、各々試薬ディスクには、試薬分注機構 1 4 0 によって制御される第 2 試薬ピペッティング機構 1 4 2 A と、第 1 試薬ピペッティング機構 1 4 2 B が設置されている。第 2 試薬ピペッティング機構 1 4 2 A は、ノズル 1 4 4 A を用いて試薬ディスクから試薬をピペッティングして、反応容器 1 1 2 に吐出する。また、第 1 試薬ピペッティング機構 1 4 2 B は、ノズル 1 4 4 B を用いて試薬ディスクから試薬をピペッティングして、反応容器 1 1 2 に吐出する。試薬ディスク機構 1 3 0 A, 1 3 0 B に近接して、攪拌機構 1 4 6 A, 1 4 6 B が配置されており、反応容器 1 1 2 内の試料と試薬を攪拌する。多波長光度計 1 5 0 と光源 1 5 2 とから構成される分析部の間に、測光の対象を収容した反応容器 1 1 2 が配置される。洗浄機構 1 5 8 は、洗浄水ポンプ 1 5 6 から供給される洗浄液によって反応容器 1 1 2 内を洗浄する。

さらに、制御系及び信号処理系としては、マイクロコンピュータ 1 6 0 と、インターフェイス 1 6 2 と、Log (対数) 変換器 1 6 4 と、A/D 変換器 1 6 6 とを備えている。また、印字のためのプリンタ 1 7 0 と、表示のための CRT 1 7 2 と、記憶装置としてハードディスク 1 7 4 と、入力するための操作パネル (キーボード、あるいはタッチスクリーンやマウスなどのポインティングデバイス) 1 7 6 である。また、通信回線 L を介してサービスセンタ 1 0 と通信するための通信機構 1 8 0 を備えている。

次に、図 2 に示した自動分析装置 1 0 0 の動作について説明する。

試料カップ 1 2 2 に入れられた試料は、マイクロコンピュータ 1 6 0 内のメモリに記憶されている分析パラメータにしたがって、試料ピペッティング機構 1 2 6 のノズル 1 2 8 を用いて反応容器 1 1 2 に所定量分注する。

次に、試料が分注された反応容器 1 1 2 を、反応ディスク 1 1 0 を回転させ、

試薬分注位置へ移送する。その後、試薬を操作パネル 176 より入力され、マイクロコンピュータ 160 内に記憶されている分析パラメータにしたがって、試薬ピペティング機構 142 A 及び 142 B のノズル 144 A, 144 B を用いて、試料が分注された反応容器 112 へ所定量分注する。その後、攪拌機構 146 A, 146 B で試料と試薬との攪拌が行なわれ、混合される。

この反応容器 112 が、測光位置を横切る時、多波長光度計 150 により吸光度が測光される。測光された吸光度は、Log 変換 164, A/D 変換器 166, インターフェイス 162 を経由して、マイクロコンピュータ 160 に取り込まれる。この吸光度は、あらかじめ項目毎に指定された分析法で測定しておいた標準試料液の吸光度から作成した検量線に基づき、濃度データに変換される。この測定された成分濃度データは、プリンタ 170 や CRT 172 の画面に出力される。また、測定した結果は、通信機構 180 を介して、外部に送信されることもある。

以上の測定原理において、ユーザは、測定に必要な種々のパラメータ設定や試料の登録、そして分析結果の確認を画面 (CRT) 172 で行なう。

試薬ボトルには、バーコードがボトルの側面に貼り付けてある場合と貼り付けていない場合がある。試薬バーコードには、試薬ボトル識別情報、試薬ロット No, 有効期限などが記載されている。図 2 に示したように、試薬バーコード読取り装置 132 A, 132 B がついている場合は、例えば試薬ディスク 130 A, 130 B のふたを閉めたときに試薬ディスクの全ポジションの試薬ボトルのバーコードを読取り、各ポジションに対応した試薬ボトル情報が登録される。一方、ボトルにバーコードが貼られていない場合は、ユーザが操作パネル 176 からバーコードの情報をマニュアルで入力するなどして、試薬ボトル情報を登録する。試薬ボトル情報は、試薬のタイプ、ロット No, 有効期限、試薬残量等の情報で構成される。試薬ディスク 130 A, 130 B にセットした試薬によって、分析可能な検査項目が決まり、その分析条件を定義する分析パラメータが必要となる。また、分析パラメータの設定方法としては、操作パネル 176 から、検査項目を指定して必要なパラメータを手入力したり、FD やバーシートから読み込ませる等の方法もある。

次に、図 3 ~ 図 5 を用いて、本実施形態による分析情報管理方法における分析

パラメータ設定処理の内容について説明する。

最初に、図3を用いて、本実施形態による分析パラメータ設定処理の内容について説明する。

図3は、本発明の一実施形態による分析パラメータ設定処理の内容を示すフローチャートである。

ここで、図3を用いて、自動分析装置100の試薬ディスク130A、130Bに試薬ボトルをセットしてから、該当する分析パラメータを設定するまでの処理内容について説明する。

ステップs200において、オペレータが、自動分析装置100の試薬ディスク130A、130Bに試薬ボトルをセットし、例えば、試薬ディスク130A、130Bのふたを閉めると、自動分析装置100のマイクロコンピュータ160は、バーコードリーダー132A、132Bから、試薬ディスク130A、130Bの全ポジションの試薬ボトルのバーコードをリードする。

そして、ステップs205において、マイクロコンピュータ160は、リードしたバーコード情報から、蓄積している試薬ボトル情報および分析パラメータ情報を検索する。

ここで、自動分析装置100において、試薬画面をオープンすると、例えば、図4に示されているような試薬ディスクの各ポジションにセットした試薬に関する情報がCRT172の試薬情報画面172Aに表示される。

ここで、図4を用いて、本実施形態における試薬情報画面の一例について説明する。

図4は、本発明の一実施形態による分析パラメータ設定処理における試薬情報画面の説明図である。

試薬情報画面172Aは、ポジション、検査項目、試薬タイプ、試薬ロットNo.、試薬ボトルNo.、分析パラメータ有無、試薬情報通し#等から構成されている。ポジションは、試薬ディスク機構130A、130Bにおける試薬ボトルがセットされた位置を示しており、例えば、No.1、No.2のように通し番号が付与されている。図示する例では、ポジション1にセットされている試薬は、検査項目名称が「ALP」であり、試薬タイプが「R1」であり、試薬ロッ

トNo. が「100001」であり、試薬ボトルNo. が「10001」であり、分析パラメータが「有る」ことを示している。なお、試薬情報通し#については、図5を用いて後述する。例えば、ポジション「3」の試薬については、分析パラメータが「無い」ことを示している。また、ポジション「4」には、ポジション、検査項目、試薬タイプ、試薬ロットNo.、試薬ボトルNo.、分析パラメータ有無等の情報が全く表示されていないが、これは、試薬ボトルにバーコードが貼られていない場合であって、スペースで表示される。

例えば、ポジション4のように、試薬ボトルにバーコードが貼られていない場合には、オペレータが試薬ボトルを見て、試薬ロットNo等の試薬を識別することができる情報を、試薬情報画面172Aのスペースの欄に入力する。

ステップs210において、マイクロコンピュータ160は、試薬画面において試薬バーコード情報のマニュアル入力があったか否かを判断する。入力があると、ステップs215に進み、無い場合にはステップs220に進む。

上述したように、ポジション「4」の試薬についてマニュアル入力があると、ステップs215において、マイクロコンピュータ160は、蓄積した試薬ボトル情報を検索し、当該試薬の情報があればその情報を試薬情報画面172Aに表示する。また、当該試薬で分析する検査項目の分析パラメータが蓄積されている場合は、分析パラメータ有無の項目に、「有り」と表示される。新規の試薬をセットして、該当する分析パラメータがない場合は、ポジション3のように分析パラメータなしと表示されており、分析を開始する前に新たに設定する必要がある。この場合には、オペレータは、図4に示した試薬情報画面172Aにおいて、画面の右下にある「試薬一覧ダウンロードボタン」を押下する。

ステップs220において、マイクロコンピュータ160は、試薬一覧リストのダウンロードの指示があったか否かを判断する。指示があると、ステップs225に進み、無い場合にはステップs240に進む。上述したように、「試薬一覧ダウンロードボタン」が押下されると、試薬一覧リストのダウンロードの指示があったとして、ステップs225に進む。

ステップs225において、マイクロコンピュータ160は、試薬一覧リストダウンロード要求を通信回線Lを介してサービスセンタ10に送信する。このと

き、マイクロコンピュータ160は、この自動分析装置100の型式等の識別情報も、サービスセンタ10に送信する。

サービスセンタ10は、試薬一覧リストダウンロード要求をしてきた自動分析装置100で使用可能な全ての試薬を検索してリストにまとめ、通信回線Lを介して自動分析装置100に送信する。

ステップs230において、自動分析装置100のマイクロコンピュータ160は、試薬一覧リストがダウンロードが完了するまで監視しており、ダウンロードが完了すると、ステップs235において、図5のような試薬一覧リストをCRT172に試薬一覧リスト画面172Bとして表示する。

ここで、図5を用いて、本実施形態における試薬一覧リスト画面の一例について説明する。

図5は、本発明の一実施形態による分析パラメータ設定処理における試薬一覧リスト画面の説明図である。

試薬一覧リスト画面172Bは、試薬情報通し#、試薬メーカー名称、検査項目、試薬ロットNo.等から構成されている。試薬情報通し#は、試薬を一義的に管理するための一連の番号である。図示する例では、試薬情報通し#「20001」の試薬は、試薬メーカー名称が「AAA」であり、検査項目名称が「AST」であり、試薬ロットNo.が「00001」であることを示している。オペレータは、この試薬一覧リストをみて、新規に分析パラメータを設定する必要がある試薬を検索し、図3の試薬画面の該当するポジションの欄に検査項目名称と試薬情報通し番号を入力する。例えば、図4に示したポジション「4」の試薬が、「AAA」という試薬メーカーであり、「AST」という検査項目であり、試薬ロットNo.が「00001」であった場合には、図4のポジション「4」の検査項目名称に「AST」を入力し、試薬情報通し#に「2001」を入力する。これによって、試薬タイプや、試薬ロットNo.などの情報も自動的に入力される。分析パラメータなしで新たに設定する必要がある全ての試薬についてこの処理が行われる。この処理が終了すると、オペレータは、図4の試薬情報画面172Aの右下の「パラメータダウンロードボタン」を押下する。

ステップs240において、自動分析装置100のマイクロコンピュータ160

0 は、試薬情報の選択があったか否かと、分析パラメータのダウンロードの指示があったか否かを判断する。選択や指示があると、ステップ s 2 4 5 に進み、ない場合にはステップ s 2 6 0 に進む。

試薬情報の選択や分析パラメータのダウンロードの指示があると、ステップ s 2 4 5 において、マイクロコンピュータ 1 6 0 は、分析パラメータダウンロード要求を作成して、通信回線 L を介してサービスセンタ 1 0 に送信する。サービスセンタ 1 0 は、ダウンロード要求のある全ての分析パラメータを検索して、自動分析装置 1 0 0 に送信する。

ステップ s 2 5 0 において、自動分析装置 1 0 0 のマイクロコンピュータ 1 6 0 は、要求した分析パラメータのダウンロードが完了するまで監視しており、ダウンロードが完了すると、ステップ s 2 5 5 において、受信した分析パラメータを蓄積する。分析パラメータの蓄積が完了すると、図 4 に示した試薬情報画面 1 7 2 A の該当ポジションの欄が分析パラメータが「あり」となる。

ステップ s 2 6 0 において、マイクロコンピュータ 1 6 0 は、分析スタートキーが押されたか否かを判断し、分析スタートキーが押されると、ステップ s 2 6 5 において、分析スタート時に、マイクロコンピュータ 1 6 0 のメモリに記憶され、この分析パラメータに基づいて分析が行われる。

上述した説明において、試薬ボトルに試薬バーコードが貼られている場合は、試薬バーコードをリードした後に試薬画面をオープンすると、バーコード情報による試薬ボトル情報および分析パラメータの検索が行われ、既に情報が蓄積されていれば、図 4 のポジション 1 または 2 のように表示される。また、試薬ディスクにセットした試薬が新規の試薬の場合は試薬ボトル情報が蓄積され、該当する分析パラメータがある場合には画面には試薬ボトル情報が同様に表示される。まだ当該する分析パラメータが蓄積されていない場合は、図 4 のポジション 3 のように分析パラメータなしと表示される。この場合においても、バーコードが貼られていない場合と同様にして分析パラメータをダウンロードして設定することができる。

また、試薬バーコードに試薬メーカーの名称や検査項目名称等の分析パラメータを特定できる情報が記載されていれば、自動的に当該試薬のパラメータダウンロ

ード要求をするようにして、ユーザが試薬一覧リストをダウンロードして該当する試薬情報を選択することなしに、分析パラメータの設定を行うことができるようにしてもよいものである。

次に、図1を用いて、自動分析装置への分析パラメータの設定が正しく行われたことを検証する方法について説明する。

自動分析装置100は、図3のステップs265によって設定した分析パラメータに基づいて分析を行う。オペレータは、新しい試薬を導入して、それに該当する分析パラメータを新たに設定した場合には、実際にキャリブレーションを行って検量線を作成し、その後、精度管理試料を分析する。自動分析装置100の制御部160は、キャリブレーション結果や精度管理試料の分析結果や、その際に使用した試薬や分析パラメータ等の分析情報を、通信回線Lを介してサービスセンタ10に送信する。

サービスセンタ10は、通信機構12を介して、各自動分析装置100から分析情報を受信すると、受信した分析情報を検査施設あるいは自動分析装置毎に分類して、データベース16に保存して管理する。サービスセンタ10の分析情報解析機構14は、データベース16に管理している同じ試薬を使用して測定した精度管理試料の分析結果を取出し、平均値を計算し標準値とする。そして、今回受信した精度管理試料の分析結果が新たに設定された分析パラメータを使用して分析されたものと判断した場合、予め求められている標準値と今回受信した分析結果の偏差を求め、許容範囲内であるか否かを判定する。この偏差が許容範囲をはずれる場合には、例えば、分析に使用した試薬に対して正しい分析パラメータが使われているか、設定されているパラメータの内容に矛盾がないか等を確認する。そして、これらの検証結果やユーザが行うべき対処法等をまとめたレポートを作成して、自動分析装置100に送信する。

レポートを受け取った自動分析装置のオペレータは、レポートの内容に基づき、例えば、検証結果に異常がなければ検査業務を開始し、異常があればレポートの内容に従って対処する。

以上のようにして、自動分析装置で測定した結果情報等の分析情報をサービスセンタに送信して、サービスセンタにおいてその結果を解析・評価を行うことに

より、グローバルな視点での装置の動作検証を行うことができ、専門的な知識を有していない自動分析装置のユーザでも分析パラメータの設定が正しく行われたことを検証することが容易に行えるように支援することができる。

分析情報解析機構 14 は、精度管理試料の分析結果を受信する毎に、標準値との偏差解析を行って、異常がある場合には、同様に、分析結果を送信してきた自動分析装置 100 に解析結果をレポートにして送信する。また、異常がない場合には、解析結果をデータベース 16 に蓄積して、定期的にレポートを作成して自動分析装置 100 に送信する。

また、上述した説明では、自動分析装置 100 の測定結果と全体における標準値との偏差の解析まで行い、その解析結果を自動分析装置 100 にレポートとして送付していたが、管轄しているすべての自動分析装置の標準値等を定期的に求め、それらの情報を技術情報として自動分析装置 100 に定期的にも送ることもできる。こうすることにより、自動分析装置 100 のオペレータがその技術情報により、例えば、精度管理試料の測定結果を評価することができ、新たに設定した分析パラメータが正しく使用されていることの検証を自分で行うこともできる。

以上の説明では、サービスセンタ 10 のデータベース 16 は、試薬、分析パラメータや測定結果等の分析に関する情報を管理するようにしていたが、それ以外にも管轄する全ての自動分析装置について装置を制御するプログラムをバージョン毎に保管することができるようにもよいものである。これにより、例えば新規の試薬が導入されて検査項目毎に指定される分析法が追加され、その分析法に基づく濃度データへの変換のプログラムの追加・更新等が必要な場合には、分析パラメータの場合と同様に、サービスセンタからダウンロードして自動分析装置に自動的にインストールすることができる。さらに、サービスセンタ 10 のデータベース 16 は、管轄している自動分析装置にインストールされているプログラムのバージョン情報等も管理することができるようになるので、管轄する自動分析装置の現状を正確に把握し、上記のようなプログラム変更に対する対応等もタイミングよく行えるようになる。

以上説明したように、本実施形態によれば、複数の試薬提供元の試薬を使用する、複数の自動分析装置をもつ、複数の施設があるという条件でも、たとえ試薬

容器に試薬を識別できるバーコードが貼られていない場合においても、当該試薬を使用して分析する検査項目の分析パラメータの設定を容易に行うことができ、さらに分析パラメータの設定が正しく行われたことを検証することが容易にできるので、自動分析装置による検査業務の効率化および信頼性の向上を図ることができる。また、試薬提供元側からみても、分析パラメータの検査施設への配布等に関わる業務の効率化が期待できる。

産業上の利用の可能性

本発明によれば、試薬を使用して分析する検査項目の分析パラメータの設定を容易に行うことができるようになる。

請求の範囲

1. 複数の施設で使用される複数の自動分析装置（100）と通信回線で接続され、複数の施設で使用される複数の自動分析装置で使用する複数の試薬に関する分析パラメータを蓄積するデータベース（16）を有するサービスセンタ（10）を備え、

上記自動分析装置からの要求に応じて、試薬を使用して分析する検査項目の分析パラメータを上記通信回線を介して自動分析装置に転送することを特徴とする分析情報管理方法。

2. 請求項1記載の分析情報管理方法において、

上記自動分析装置（100）は、転送された分析パラメータを自動的に設定することを特徴とする分析情報管理方法。

3. 請求項1記載の分析情報管理方法において、

上記データベース（16）は、複数の試薬提供元の試薬に関する分析パラメータを蓄積することを特徴とする分析情報管理方法。

4. 請求項1記載の分析情報管理方法において、

上記サービスセンタ（10）は、上記自動分析装置からの要求により、上記データベースに蓄積された試薬の情報の内、要求した自動分析装置で利用できる試薬の一覧リストを作成し、上記通信回線を介して自動分析装置に提供することを特徴とする分析情報管理方法。

5. 請求項4記載の分析情報管理方法において、

上記サービスセンタ（10）は、上記自動分析装置のユーザによる上記一覧リストから該当する試薬の選択に応じて、選択された試薬を使用して分析する検査項目の分析パラメータを上記通信回線を介して自動分析装置に転送することを特徴とする分析情報管理方法。

6. 請求項 1 記載の分析情報管理方法において、

試薬提供元（20）は、新規の試薬や新規のロットの試薬を自動分析装置のユーザに納入する場合には、それに先立ち、その試薬と、その試薬を使用することができる自動分析装置と、その試薬に関する分析パラメータ等の試薬に関する情報を上記データベースに登録することを特徴とする分析情報管理方法。

7. 請求項 1 記載の分析情報管理方法において、

上記サービスセンタ（10）は、自動分析装置で測定したキャリブレーション結果や精度管理試料の分析結果や、分析で使用した試薬や分析パラメータ等の分析情報を施設単位あるいは自動分析装置単位に分類して蓄積し、

蓄積した分析結果情報をもとに、管轄する全ての施設のすべての自動分析装置における同じ試薬を使用した精度管理試料の分析結果の標準値を計算し、管轄するある自動分析装置において新たに精度管理試料の分析が行われた場合、その分析結果と上記標準値との偏差解析を行って評価し、その分析において使用された分析パラメータが正しいことを検証することを特徴とする分析情報管理方法。

8. 請求項 7 記載の分析情報管理方法において、

上記サービスセンタ（10）は、自動分析装置から転送されてきた精度管理試料の分析結果が新たに設定された分析パラメータを使用して分析されたものと判断した場合には、この検証結果をレポートにまとめ、通信回線を介して自動分析装置に送信することを特徴とする分析情報管理方法。

9. 請求項 7 記載の分析情報管理方法において、

上記サービスセンタ（10）は、自動分析装置から精度管理試料の分析結果を受信する毎に、上記標準値との偏差解析を行って、異常が認められる場合には、この解析結果を通信回線を介して自動分析装置に送信することを特徴とする分析情報管理方法。

10. 請求項 9 記載の分析情報管理方法において、

上記サービスセンタ（１０）は、解析結果に異常が認められない場合は、この解析結果を蓄積して、定期的にレポートにまとめ、通信回線を介して自動分析装置に送信することを特徴とする分析情報管理方法。

１１．請求項７記載の分析情報管理方法において、

上記サービスセンタ（１０）は、上記標準値を定期的に計算し、技術情報として通信回線を介して自動分析装置に送信することを特徴とする分析情報管理方法。

１２．請求項１記載の分析情報管理方法において、

上記サービスセンタ（１０）は、管轄する自動分析装置を制御するプログラムをバージョン毎に蓄積して管理し、管轄する自動分析装置からの要求により、要求されたバージョンのプログラムを自動的にインストールすることを特徴とする分析情報管理方法。

１３．複数の自動分析装置との間に、それぞれの自動分析装置との分析情報等の情報の送受信を行う通信機構（１２）と、

この分析情報等の情報を蓄積するデータベース（１６）と、

このデータベースに蓄積した分析情報を使用して上記自動分析装置で分析した結果の評価・解析を行う分析情報解析機構（１４）と、

試薬に関する情報を上記データベースに登録する試薬パラメータ登録機構（１８）とを備え、

上記通信機構（１２）は、上記自動分析装置からの要求により、上記データベースから管理する試薬に関する分析パラメータの情報を取出して上記自動分析装置に転送することを特徴とする分析情報管理システム。

１４．請求項１３記載の分析情報管理システムにおいて、

上記通信機構（１２）は、上記自動分析装置からの要求により、上記データベースから管理する試薬の一覧リストの情報を取出して上記自動分析装置に転送することを特徴とする分析情報管理システム。

15. 請求項13記載の分析情報管理システムにおいて、

上記分析情報解析機構（14）は、上記データベースに蓄積された自動分析装置で測定したキャリブレーション結果や精度管理試料の分析結果や分析で使した試薬や分析パラメータ等の分析情報をもとに、管轄する全ての施設のすべての自動分析装置における同じ試薬を使用した精度管理試料の分析結果の標準値を計算し、管轄するある自動分析装置において新たに精度管理試料の分析が行われた場合、その分析結果と上記標準値との偏差解析を行って評価し、その分析において使された分析パラメータが正しいことを検証することを特徴とする分析情報管理システム。

1 / 5

図1

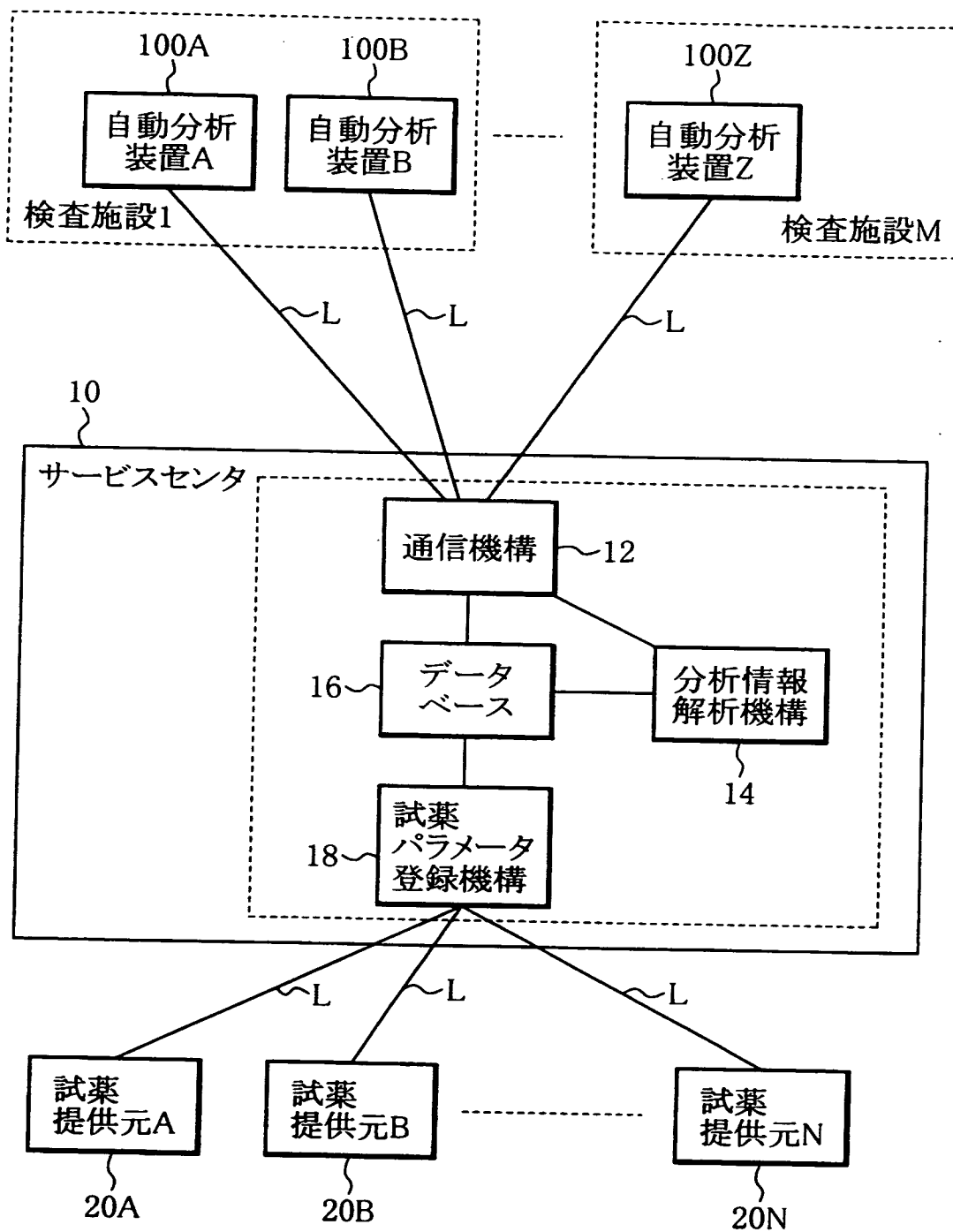


図2

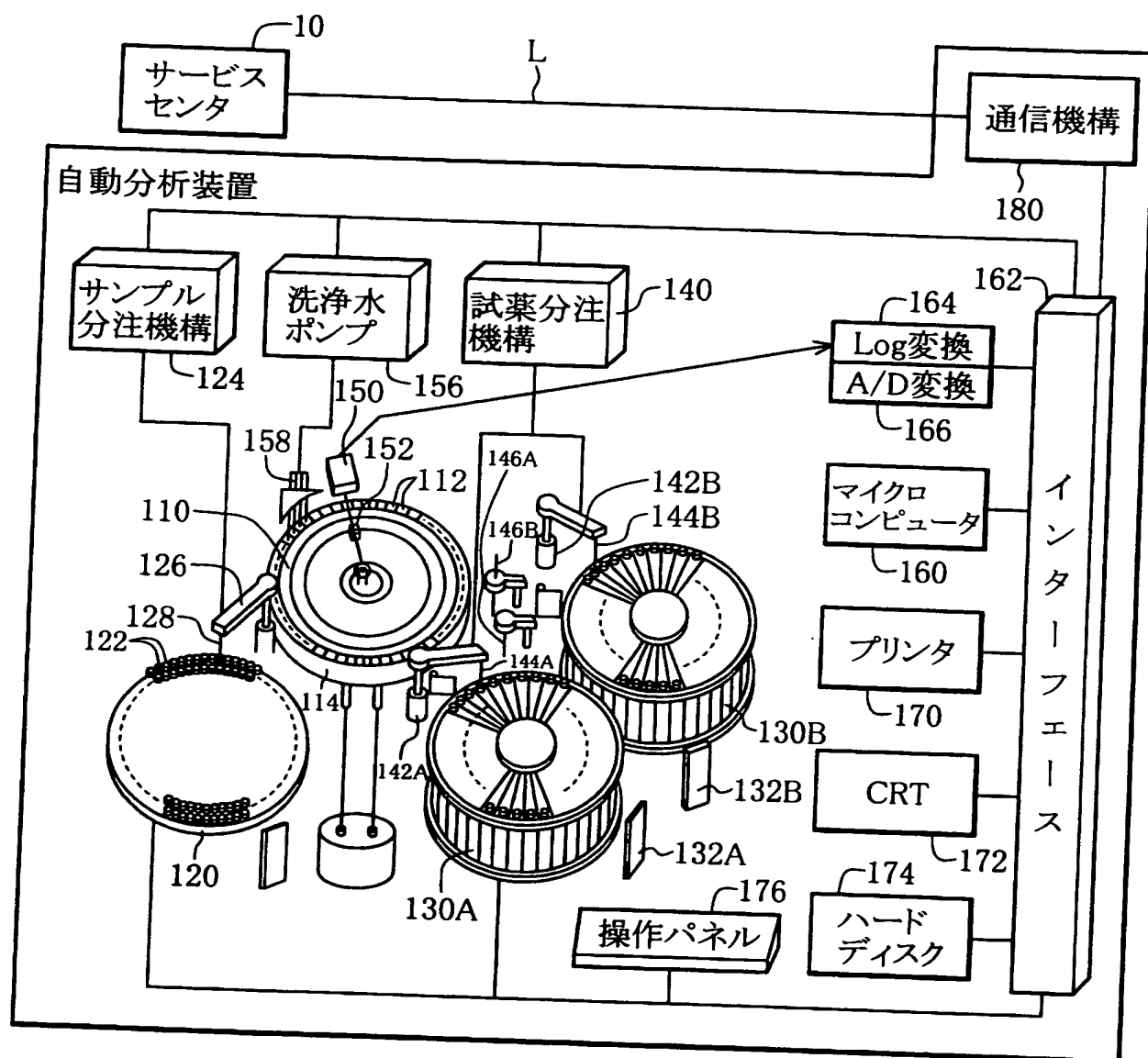


図3

3 / 5

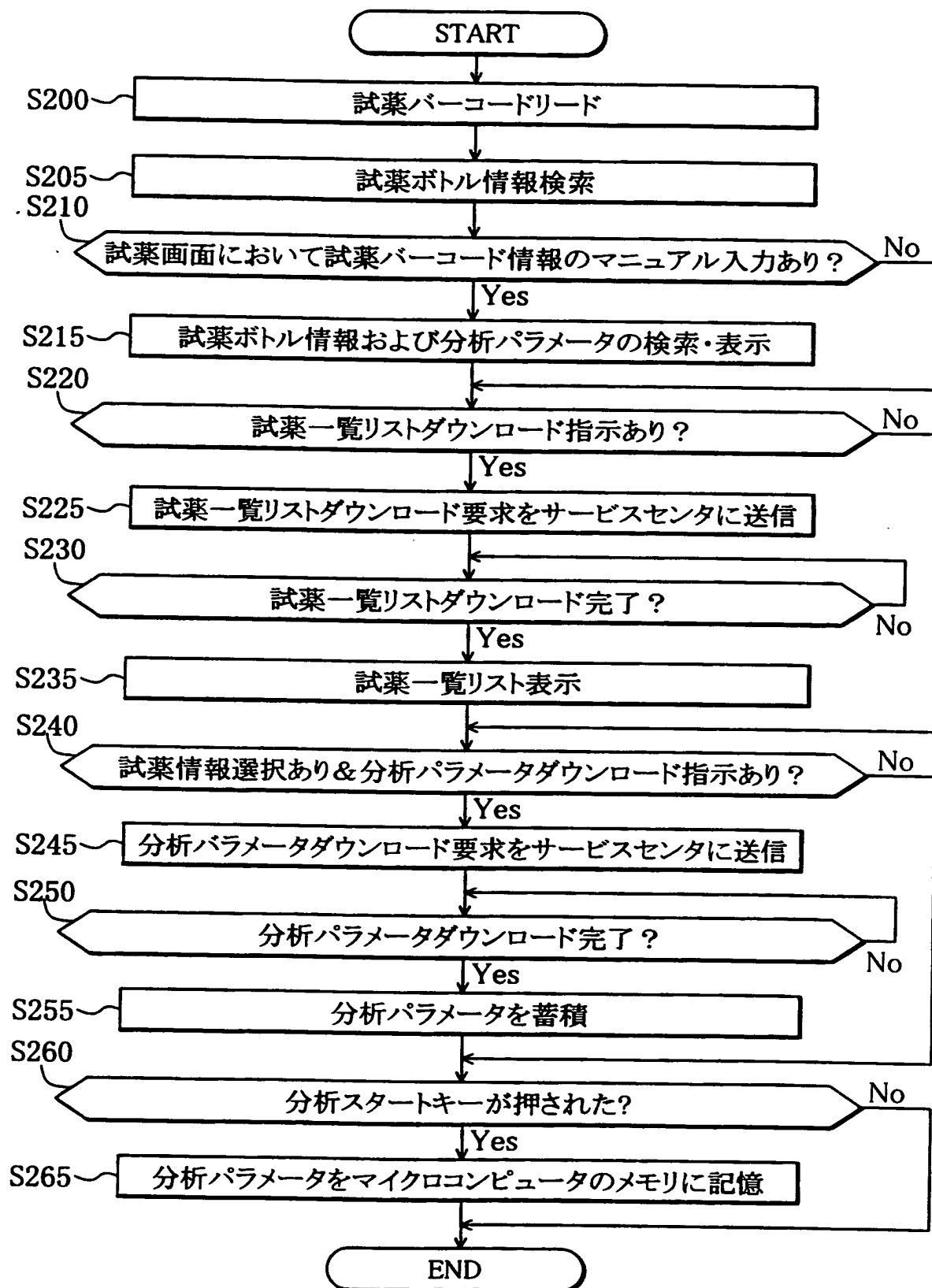


図4

172A

試薬画面

ポジション	検査項目 名称	試薬 タイプ	試薬 ロットNo	試薬 ボトルNo	分析パラ メータ有無	試薬情報 通し#
1	ALP	R1	100001	10001	○	
2	ALP	R2	100001	10002	○	
3		R1	100010	10010		
4						
:						

試薬一覧リスト
ダウンロード

パラメータ
ダウンロード

図5

172B

試薬一覧リスト画面

試薬情報 通し#	試薬メーカー 名称	検査項目 名称	試薬 ロットNo	...		
2001	AAA	AST	00001			
2002	AAA	AST	00002			
2003	BBB	AST	00010			
:						

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP00/01280

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl.⁷ G01N35/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl.⁷ G01N35/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2000
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2000 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2000

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP, 5-288756, A (Hitachi, Ltd.),	1-3
Y	02 November, 1993 (02.11.93), Full text; Figs. 1 to 4 (Family: none)	13
Y	JP, 4-128657, A (Hitachi, Ltd.), 30 April, 1992 (30.04.92), Full text; Figs. 1 to 2 (Family: none)	13

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier document but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
29 May, 2000 (29.05.00)

Date of mailing of the international search report
06 June, 2000 (06.06.00)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile N .

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ G01N35/00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ G01N35/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996

日本国公開実用新案公報 1971-2000

日本国登録実用新案公報 1994-2000

日本国実用新案登録公報 1996-2000

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y	J P, 5-288756, A (株式会社日立製作所) 2. 11月. 1993 (02. 11. 93) 全文, 第1-4図 (ファミリーなし)	1-3 13
Y	J P, 4-128657, A (株式会社日立製作所) 30. 4月. 1992 (30. 04. 92) 全文, 第1-2図 (ファミリーなし)	13

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

29. 05. 00

国際調査報告の発送日

06.06.00

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

中横 利明



2J 9021

電話番号 03-3581-1101 内線 3252



1

2